

## Ihre Trainer

**DI Martin Schmid**

Geschäftsführer &amp; Senior Consultant

en.co.tec Schmid KG  
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung  
und Qualitätsmanagement für  
Medizinprodukte

Dipl.-Ing. Martin Schmid ist seit vielen Jahren Vortragender / Trainer bei zahlreichen en.co.tec Medizintechnik-Seminaren und en.co.tec Inhouse-Schulungen, an den Fachhochschulen Oberösterreich und Wiener Neustadt, an der Donau-Universität Krems, bei Austrian-Standards-plus-Trainings und allen österreichischen Medizintechnik-Clustern.

**DI Udo Klinger**

Leitung Qualitätssicherung Neuprodukt-Entwicklung

Roche Diagnostics Graz GmbH

Studium der Telematik mit Schwerpunkt Medizintechnik an der Technischen Universität Graz. Acht Jahre Teamleiter für Softwaretest und als Projektleiter für Produktverifizierung und -validierung. Seit 2008 Leitung der Qualitätssicherung für den Bereich Neuprodukt-Entwicklung bei Roche Diagnostics Graz. Spezialist für Entwicklungsprozesse im Medizinprodukte-segment und die dafür anzuwendenden Normen, speziell Software-Entwicklung, Usability, Risiko-, Requirements- und Testmanagement. Vortragender an der Fachhochschule Linz;

## Termin

8. Oktober 2013, 13:00 – 18:00 Uhr

## Veranstaltungsort

Arcotel Nike  
Untere Donaulände 9  
A-4020 Linz  
Tel.: +43 (732) 7626-0  
[www.arcotelhotels.com](http://www.arcotelhotels.com)

## en.co.tec Consulting &amp; Seminare

Durch unsere Ausrichtung auf Engineering und Consulting für den Bereich Medizintechnik bieten wir Ihnen seit über 10 Jahren eine einzigartige Synthese aus fachspezifischem Know-How und umfassender, praktischer Erfahrung in Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement. Diesen Wissensvorsprung können Sie sich durch Consulting - Projekte oder durch unsere Seminare direkt zu Ihnen ins Unternehmen holen.

## Inhouse-Schulungen

Unsere Seminare können Sie auch als Inhouse-Schulung buchen! Wir stellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot zusammen. Anfragen bitte an: [office@encotec.at](mailto:office@encotec.at).

## Teilnahmebeitrag &amp; Rabatte

Halbtages-Seminar: EUR 230,- zzgl. 20% USt, einschließlich Seminar-Unterlagen und Getränken.

10% Rabatt für: Frühbucher bis 4 Wochen vor dem Veranstaltungsdatum oder wenn mind. eines der Felder für Ermäßigung zutrifft (siehe Anmeldeblatt).

15% Rabatt für: Frühbucher, wenn zusätzlich mind. eines der Felder für Ermäßigung zutrifft (siehe Anmeldeblatt).

## Rücktritt

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur schriftliche Stornierungen anerkennen können. Bei Rücktritt innerhalb von 5 Arbeitstagen vor der Veranstaltung müssen wir 25 % des Teilnahmebeitrags verrechnen.

## Unsere Kooperationspartner



## Medizintechnik - Seminar

Entwicklung von  
Medizinprodukten – Teil 1Regulatorische Anforderungen &  
Prozesse

8. Oktober 2013  
13:00 – 18:00 Uhr

Arcotel Nike  
A-4020 Linz

## Entwicklung von Medizinprodukten

Das Seminar soll einen Einblick in Anforderungen und Prozesse zur erfolgreichen Produktentwicklung liefern. Welche Elemente müssen Entwicklungsprojekte enthalten, damit Zeit- und Kostenrahmen eingehalten werden und die regulatorischen Anforderungen von Anfang an berücksichtigt werden?

## Inhalt

### Regulatorische Anforderungen

- Regulatorischer Hintergrund – inkl. Update zu den geplanten Änderungen der kommenden EU-Verordnung
- The GHTF Regulatory Model
- FDA – QSR: Design Controls

### Prozesse für die Medizinprodukt-Entwicklung

- Projektmanagement
- Qualitätssicherung in der Entwicklung
- Teilprozesse für den Entwicklungsablauf Von Anforderungsmanagement zum Designtransfer
- Unterstützende Entwicklungsprozesse
- Wo gibt es Unterstützung, nützliche Quellen und Websites?
- Do's and Don'ts – ungeschriebene Gesetze
- Erfahrungsberichte: Gebrauchstauglichkeit Prozessvalidierung

## Anmeldung

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Einlangens berücksichtigt. Bei einer Absage werden Sie schriftlich verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse bitten wir Sie, dies mit der Anmeldung bekannt zu geben.

## Warum Sie an diesem Seminar teilnehmen sollten...

- ✓ Sie lernen die Voraussetzungen für eine professionelle Medizinprodukt-Entwicklung kennen.
- ✓ Sie erhalten einen Überblick über die rechtlichen Bestimmungen & deren Umsetzung in der Praxis.
- ✓ Eine Teilnehmerzahl von max. 15 Personen ermöglicht Ihnen ein intensives Training der Inhalte. Unsere Trainer können individuell auf Ihre aktuellen Fragestellungen eingehen.

## Und das sagen ehemalige Teilnehmer...

*„Sehr produktives und individuelles Seminar! Die Betreuung durch en.co.tec war hervorragend.“*

*„Das Seminar war fachlich sehr fundiert. Die Referenten haben alle wichtigen Fragen beantwortet.“*

*„Die vielen Praxisbeispiele fand ich sehr hilfreich für das Verständnis der komplexen Inhalte.“*

## Kontakt



**Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk**  
Marketing- und Seminarleitung  
en.co.tec Schmid KG

Ihre direkte Ansprechpartnerin für alle Infos zu den en.co.tec-Seminaren & Inhouse-Schulungen

en • co • tec Schmid KG  
Ingenieurbüro für Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Breitenfurterstr. 401-413/25/R1  
A-1230 Wien

Tel.: +43 1 886 34 91  
Fax: +43 1 886 34 91-18

E-Mail : [office@encotec.at](mailto:office@encotec.at), [www.encotec.at](http://www.encotec.at)



- JA, ich melde mich zum Seminar: **“Entwicklung von Medizinprodukten – Regulatorische Anforderungen & Prozesse“** am 8. Oktober 2013 an.
- Bitte senden Sie mir Ihren **Newsletter** mit aktuellen Informationen zum Thema „Qualitätsmanagement und Produktzulassung in der Medizintechnik“ zu.

Titel, Vor- und Nachname \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_  
Funktion \_\_\_\_\_  
Strasse \_\_\_\_\_  
PLZ/Ort \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_

Ermäßigter Teilnahmebeitrag für:  
(bitte zutreffendes ankreuzen)

- GC-Partner
- Forum MedTech-Mitglied
- LISAvienna (Medtech-Unternehmen aus Wien)
- Wiederbesucher
- Kollegen eines vormaligen Seminar-Teilnehmers
- 2. Teilnehmer eines Unternehmens

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten für Marketing- und Werbezwecke der en.co.tec Schmid KG verwendet werden.

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_

Bitte schicken Sie Ihre Anmeldung per e-mail oder Fax an:  
en.co.tec Schmid KG, Fax: +43 1 8863491-18,  
[office@encotec.at](mailto:office@encotec.at).